

12.10.2004

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office.

出願年月日 2003年10月 7日
Date of Application:

出願番号 特願2003-348103
Application Number:
[ST. 10/C]: [JP2003-348103]

出願人 参天製薬株式会社
Applicant(s):

REC'D 02 DEC 2004
WIPO PCT

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2004年11月18日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小川

洋

【書類名】 特許願
【整理番号】 T103094500
【提出日】 平成15年10月 7日
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61J 1/05
【発明者】
【住所又は居所】 大阪府大阪市東淀川区下新庄3丁目9番19号 参天製薬株式会社内
【氏名】 樺 幸男
【特許出願人】
【識別番号】 000177634
【住所又は居所】 大阪府大阪市東淀川区下新庄3丁目9番19号
【氏名又は名称】 参天製薬株式会社
【代理人】
【識別番号】 100107308
【住所又は居所】 大阪府大阪市北区豊崎5丁目8番1号
【弁理士】
【氏名又は名称】 北村 修一郎
【電話番号】 06-6374-1221
【ファクシミリ番号】 06-6375-1620
【選任した代理人】
【識別番号】 100114959
【住所又は居所】 大阪府大阪市北区豊崎5丁目8番1号
【弁理士】
【氏名又は名称】 山▲崎▼ 徹也
【電話番号】 06-6374-1221
【ファクシミリ番号】 06-6375-1620
【手数料の表示】
【予納台帳番号】 049700
【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
【物件名】 特許請求の範囲 1
【物件名】 明細書 1
【物件名】 図面 1
【物件名】 要約書 1
【包括委任状番号】 9703911

【書類名】特許請求の範囲**【請求項 1】**

液体を収容する液体収容部と、流出する液体の液滴量を設定量に制御するための注液孔とを有する熱可塑性材料製の容器本体を製造するに際し、前記注液孔を貫通形成する穿孔手段を設けてある容器製造装置において、

前記穿孔手段が、前記注液孔を貫通形成する針状部と、前記針状部を加熱する P T C ヒーターとを備えている容器製造装置。

【請求項 2】

前記 P T C ヒーターは、前記針状部を囲繞するように構成してある請求項 1 に記載の容器製造装置。

【請求項 3】

前記 P T C ヒーターは、前記針状部と直接接触しないように構成してある請求項 1 又は 2 に記載の容器製造装置。

【書類名】明細書

【発明の名称】容器製造装置

【技術分野】

【0001】

本発明は、液体を収容する液体収容部と、流出する液体の液滴量を設定量に制御するための注液孔とを有する熱可塑性材料製の容器本体を製造するに際し、前記注液孔を貫通形成する穿孔手段を設けてある容器製造装置に関する。

【背景技術】

【0002】

医療用点眼液においては点眼量を一定量に制御する必要があり、その制御のため、注液孔が形成された中栓部材を装着した点眼容器が汎用されている。

一方、このような中栓部材を用いず、容器本体と注液筒部を一体に形成した一体成形型点眼容器が知られている。

この一体成形型点眼容器においては、プロー成形又は真空成形と同時に液体が充填、封入されている熱可塑性材料製の容器本体（通称、ボトルパック型の容器本体）のうち、先端部側の外周面に形成した雄ネジ部に、容器本体の先端部に注液孔を貫通形成するための針状突起（穿孔手段）を一体形成してあるキャップを脱着自在に螺合して、該キャップの針状突起で容器通常の閉止位置よりも一段深い締込み側への螺合操作により、キャップの針状突起で容器本体の先端部に注液孔を貫通形成するように構成していた。

【0003】

このような点眼容器では、容器本体の先端部をキャップの針状突起で突き破りながら注液孔を形成するため、キャップの通常閉止位置からの締込み側への螺合操作量が適切に行われないと、注液孔の形状や大きさが不均一となり、容器本体から押出される液滴量の変動を招来する虞があった。

また、容器本体の先端部に注液孔が貫通形成された後において、キャップを通常閉止位置よりも締込み側に過剰操作すると、その過剰な締込み操作の度に、キャップの針状突起が注液孔を拡張することになり、容器本体から押出される液滴量が次第に増大する虞があった。

【0004】

これを改善するため、キャップの針状突起を用い、容器本体製造時に針状成形型を注液筒部の先端に突き刺す方法により注液孔を貫通形成する容器が知られている。

例えば、特許文献1には、室温状態又は加熱状態の針状成形型を用いる方法、特許文献2には、加熱した針（針状成形型）を用いる方法が開示されている。

【0005】

【特許文献1】特開2001-120639号公報（段落0029等参照）

【特許文献2】実公昭35-10375号公報（第1頁、図3参照）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

上述したように、注液孔を貫通形成する際、無加熱針であるキャップの針状突起を用いると、注液孔の開口面積がばらつく、或いは、注液孔の形状がスリット状になる、つまり、注液孔面積の扁平率が大きくなる不都合が生じる。

【0007】

そこで、特許文献1に開示されている高周波誘導加熱、ハロゲンランプ、温風といった加熱手段により加熱した針状成形型を用いて、或いは、特許文献2に開示されている火焰等で加熱した針状成形型を用いて注液孔を貫通形成すると、針の径に応じた略一定の大きさの注液孔を形成することができる。

【0008】

しかし、上述した高周波誘導加熱、ハロゲンランプ、温風、火焰等による加熱では針先の温度制御が難しい。そのため、針先が注液孔を貫通形成するのに適切な温度であるか否

かを判断するのが困難であるという問題点があった。

【0009】

従って、本発明の目的は、開口面積のばらつきが少なく、かつ、扁平率の小さい円に近い形状の注液孔を形成可能であり、温度制御の容易な穿孔手段を有する容器製造装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0010】

(構成1)

上記目的を達成するための本発明に係る容器製造装置の第1特徴構成は、液体を収容する液体収容部と、流出する液体の液滴量を設定量に制御するための注液孔とを有する熱可塑性材料製の容器本体を製造するに際し、前記注液孔を貫通形成する穿孔手段を設けてある容器製造装置において、

前記穿孔手段が、前記注液孔を貫通形成する針状部と、前記針状部を加熱するPTCヒーターとを備えていることにある。

【0011】

ここで、PTCヒーターは、電極を介して通電されるとジュール熱により自己発熱する。そして、キュリー温度(T_c)を越えると抵抗値が対数的に増大する。すると、電流が減少して電力が抑えられるため発熱温度が低下する。このとき、抵抗値が小さくなっているため電流が増加する。すると、電力が増すため発熱温度は上昇する。このサイクルを繰り返すことにより、PTCヒーターは自己制御機能を有する定温発熱体として機能する。

このとき、針状部がPTCヒーターに近接する等して設けられていれば、自己発熱したPTCヒーターから針状部に伝熱される。

ここで、PTCヒーターは温度の自己制御機能を有する定温発熱体であるため発熱温度は略一定である。つまり、このPTCヒーターから針状部に伝熱される熱量も、略一定であると考えられる。そのため、針状部の温度を一定に保持し易くなる。

【0012】

従って、本発明の第1特徴構成に記載の容器製造装置であれば、注液孔を貫通形成するのに適切な温度にPTCヒーターを制御することにより、注液孔を貫通形成するのに適切な温度を保持し易い針状部を設けてある穿孔手段を提供することができる。

そのため、この穿孔手段は、温度制御の容易な加熱針である針状部を有するため開口面積のばらつきが少なく、かつ、扁平率の小さい円に近い形状の注液孔を形成可能であり、この針状部は、PTCヒーターが注液孔を貫通形成するのに適切な温度に制御してあると、略常に注液孔を貫通形成するのに適切な温度を保持することができる。

【0013】

(構成2)

本発明に係る容器製造装置の第2特徴構成は、上記第1特徴構成に加えて、前記PTCヒーターは、前記針状部を囲繞するように構成してある点にある。

【0014】

本発明の第2特徴構成に記載の容器製造装置であれば、通電することにより発熱したPTCヒーターの熱を効率よく針状部に伝熱することができる。

【0015】

(構成3)

本発明に係る容器製造装置の第3特徴構成は、上記第1又は2特徴構成に加えて、前記PTCヒーターは、前記針状部と直接接触しないように構成してある点にある。

【0016】

本発明の第3特徴構成に記載の容器製造装置であれば、PTCヒーターは針状部と直接接触しないため、PTCヒーターに通電したとしても針状部には通電されない。従って、漏電による容器製造装置の故障、設定温度の不意の変動等の発生を防止することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

以下、本発明の実施例を図面に基づいて説明する。
本発明の容器製造装置は、例えば、主として医療用に用いられる点眼容器において、薬液が流出する注液孔を穿孔する用途に使用することができる。

【0018】

前記点眼容器は、図1に示したように、プロー成形又は真空成形と同時に所定量の薬液が充填された可撓性のある熱可塑性材料製の容器本体Aと、容器本体Aのネジ筒部5の外周面に形成された雄ネジ部5aに着脱自在に螺合されるキャップBとから構成されている。

容器本体Aは、液体を収容する液体收容部7と、内側に彎曲する円形状の底部1と、これの周縁に連なる中空円筒状の胴部2と、該胴部2の肩部分2aに連続する円筒状の首部3と、首部3の上側位置から直径方向外方に膨出する円環状段部4と、この上側に連続する雄ネジ部5aを備えたネジ筒部5と、この上側に連続する注液筒部6とから構成されている。

そして、注液筒部6には、流出する液体の液滴量を設定量に制御するための注液孔6cが設けてある。

【0019】

前記容器製造装置は、上述した容器本体Aを製造するに際して、注液孔6cを貫通形成する穿孔手段を設けてある。

図2に示したように、穿孔手段Xは、注液孔6cを貫通形成する針状部10と、前記針状部を加熱するPTCヒーター11とを備えている。以下に、穿孔手段Xについて詳述する。

【0020】

針状部10は、注液孔6cを容易に貫通形成できるように、例えば、先端側ほど径が小さくなるような尖った形状で構成されている。具体的には、先端側の直径が、直径0.1～0.8mmの範囲であれば好ましい。この先端側は、針状部10を収納するホルダ40の孔部41を挿通して外部に突出している。

また、針状部10は、ホルダ40内部に収納されるコア50及びホルダ40を封止するカバー60にそれぞれ形成された挿通孔51、61内を挿通している。針状部10中程には、挿通孔61内壁と接触可能な平先ホーロ35が設けてある。カバー60は、絶縁カラ-32を介してキャップボルト33によりホルダ40に固定してある。

【0021】

針状部10は、例えば、SUS304で形成してある。そして、針状部10の先端側表面はDLC(ダイヤモンドライクカーボン)コーティングするのが好ましい。

DLCコーティングは、表面平滑性と摩擦磨耗特性に優れているため、潤滑耐磨耗膜として好適に使用できると共に、工具寿命の延長化を図ることができる。また、表面平滑性を有するため、樹脂の剥離性、離型性を向上させることができるとなり、作業効率が向上する。

【0022】

PTCヒーター11は、PTCサーミスタ(Positive Temperature Coefficient Thermistor)を用いたヒーターのことをいう。そして、好ましくは、針状部10に近接した状態でホルダ40に収納する。

PTCサーミスタは、チタン酸バリウム(BaTiO₃)を主成分とした半導体セラミックであり、材料組成により任意にキュリー温度(Tc)を設定できる。そして、キュリ-温度に達すると電気抵抗が急激に増加する性質を有しているため、定温発熱体として利用されている。

【0023】

PTCヒーター11の形状は、円板形、角板形、リング形、チップ形等、種々のものが適用できる。本実施例では、孔部11aを設けてあるリング形のものを示した。このとき、針状部10は孔部11aを挿通可能となる。

【0024】

PTCヒーター11は、上面が上面電極30と、下面が下面電極31とそれぞれ接触しており、上面電極30及び座金34を介してコア50により固定してある。

ホルダ40とカバー60には、内部に2本のリード線、及び、端子71、72を設けたコネクタケース70が付設してある。上面電極30と端子71、及び、下面電極31と端子72は、各リード線を介して通電可能となっている。端子71、72は、それぞれ外部電源に接続可能である。

そして、PTCヒーター11は、例えば、AC100V, AC200V, DC12V, DC24V等の定格電圧に対応可能となるよう構成してある。

【0025】

PTCヒーター11は、好ましくは70～120℃程度になるように制御する。この温度制御は、外部電極から端子71、72、リード線、及び、電極30、31を介してPTCヒーター11に通電することにより行われる。つまり、両電極30、31に通電すると、これらと上下面で接触するPTCヒーター11に電圧が印加され、ジュール熱によりPTCヒーター11は自己発熱する。そして、キュリー温度(T_c)を越えると抵抗値が対数的に増大する。すると、電流が減少して電力が抑えられるため発熱温度が低下する。このとき、抵抗値が小さくなっているため電流が増加する。すると、電力が増すため発熱温度は上昇する。このサイクルを繰り返すことにより、PTCヒーター11は自己制御機能を有する定温発熱体として機能する。

【0026】

このように、穿孔手段Xは、注液孔6cを貫通形成する針状部10と、定温発熱体であるPTCヒーター11とを設けてある。

注液孔6cの穿孔作業中には、上述したように、外部電源から両電極30、31を介してPTCヒーター11に通電する。このとき、PTCヒーター11は発熱し、近接する針状部10に伝熱される。

ここで、PTCヒーター11は温度の自己制御機能を有する定温発熱体であるため発熱温度は略一定である。そのため、このPTCヒーター11から針状部10に伝熱される熱量も略一定であり、針状部10の温度を一定に保持し易くなる。

従って、注液孔6cを形成する穿孔作業中において、注液孔6cを貫通形成するのに適切な温度にPTCヒーター11を制御することにより、注液孔6cを貫通形成するのに適切な温度を保持し易い針状部10を設けてある穿孔手段Xを提供することができる。

つまり、この穿孔手段Xは、温度制御の容易な加熱針である針状部10を有するため開口面積のばらつきが少ない注液孔6cを形成可能である。そして、この針状部10は、PTCヒーター11が注液孔6cを貫通形成するのに適切な温度に制御してあると、略常に注液孔6cを貫通形成するのに適切な温度を保持することができる。

【0027】

PTCヒーター11は、針状部10を囲繞するように構成してあるのが好ましい。（

本実施例では、リング形のPTCヒーター11の孔部11aを針状部10が挿通し、この孔部11aの内壁が針状部10を囲繞する形態を示す。このように構成すると、通電する孔部11aの熱を効率よく針状部10に伝熱することができる。

【0028】

また、PTCヒーター11は、針状部10と直接接觸しないように構成するのが好ましい。

この場合、例えば、針状部10の直径は4.0mm、PTCヒーター11の孔部11aの直径は4.3mmとすることが可能である。

ここで、注液孔6cの穿孔作業中には、外部電源から両電極30、31を介してPTCヒーター11に通電するが、PTCヒーター11は針状部10と直接接觸しないため針状部10には通電されない。従って、漏電による容器製造装置の故障、設定温度の不意の変動等の発生を防止することができる。

一方、PTCヒーター11は針状部10と直接接触しなくとも、通電することにより温度制御されたPTCヒーター11の輻射熱が針状部10に伝熱されるため、針状部10を加熱することが可能である。

【0029】

上述した各部材のうち、絶縁カラー32、ホルダ40、コア50、コネクタケース70、及び、コネクタカバー73は、耐熱性、強度、絶縁性に優れたポリエーテルエーテルケトン(PEEK)で形成するのが好ましいがこれに限られるものではない。

このように、コア50やコネクタカバー73を耐熱性に優れた材質で構成すると、それぞれに形成された挿通孔51、61内を挿通する針状部10が注液孔6cを貫通形成する程度の熱を保持し続けた場合であっても、これら部材が変形や破損に至る虞は殆どない。

また、上面電極30、下面電極31、キャップボルト33、座金34、平先ホール35、カバー60、及び、トラスネジ74は、SUS304で形成するのが好ましいがこれに限られるものではない。

【0030】

そして、容器製造装置は、プロー成形や真空成形等による成形と同時に薬液を密封状態で充填する容器本体Aを製造する容器本体製造部、容器本体Aに注液口6aを成形する注液口成形手段と上述した穿孔手段Xとを有する成形部、プロー成形又は真空成形された容器本体Aを成形部まで搬送する搬送供給部、穿孔手段Xにより注液孔6cが形成された加工後の容器本体Aにラベリングや包装等の工程を行う場所まで移送する送出し部等、通常、点眼容器を製造するのに必要な各種装置を設けて構成してある。

【実施例1】

【0031】

本発明の容器製造装置を用いて、上述した点眼容器に注液孔6cを穿孔する過程を以下に説明する(図3参照)。

【0032】

容器本体Aの構成材料である熱可塑性材料としては、ポリエチレン、ポリエチレンーポリプロピレン、ポリプロピレン、ポリエチエンテレフタレート、ポリカーボネート等がある。本実施例では、ポリエチレンで形成される容器本体Aを示す。

【0033】

上述した容器本体製造部においてプロー成形や真空成形により容器本体Aを作製する。プロー成形や真空成形は、定法により行うことができる。そして、搬送供給部により、成形された容器本体Aを成形部まで搬送する。

【0034】

成形部では、注液口成形手段により容器本体Aに注液口6a(図1参照)を成形する。つまり、図3(イ)に示すように、容器本体Aの先端部である注液筒部6の一部を、温風若しくはハロゲンランプ、レーザー光線等の第1加熱手段Cで室温又は70℃~150℃に加熱する。加熱温度は、容器本体Aの材質、形状にもよるが、容器本体Aの先端が少し軟化する温度が望ましい。

【0035】

次に、図3(ロ)に示すように第1加熱手段Cで加熱された容器本体Aの注液筒部6が冷えないうちに、注液口成形手段である凸状成形型20を容器軸線Y方向から押し当て、容器本体Aの注液筒部6に、注液口6a側ほど内径が大となる有底円錐状の凹部6b(図1参照)を成形する。

凸状成形型20は、取付け軸20Aの先端部に、有底円錐状の凹部6bを成形する円錐状成形突起20Bと、容器本体Aの注液筒部6の外周面を成形する椀状(釣り鐘状)の成形面20Cとを形成して構成してある。

【0036】

凹部6bの深さは2~7mmの範囲、好ましくは、5~7mmの範囲、最も好ましくは6mmに構成するとともに、注液口6aの口径(口元径)は、薬液の液性(表面張力、粘度)に合わせて直径2.0~4.0mmの範囲で調整する。1滴量を一定化(目的に合わせて直径2.0~4.0mmの範囲で調整する)。

せて1滴量当たり $25\sim50\mu\text{L}$ の範囲内に調整)するため、表面張力が大きい液性の場合は注液口6aの口径を小さくし、表面張力が小さい液性の場合は注液口6aの口径を大きくする。

【0037】

容器本体Aに注液口6aを成形した後、穿孔手段Xにより容器本体Aに注液孔6cを貫通形成する。

【0038】

つまり、図3(ハ)、(ニ)に示すように、容器本体Aの注液筒部6に形成された凹部6bの底面中央位置に対して穿孔手段Xを容器軸線Y方向から押し当てることにより注液孔6cを形成する。

このとき、穿孔手段XのPTCヒーター11は外部電極から通電することにより発熱し、近接する針状部10に伝熱される。PTCヒーター11は、例えば、後述の表1に示す各温度に加熱する。このとき、定温発熱体であるPTCヒーター11の発熱温度は略一定となるため、PTCヒーター11から針状部10に伝熱される熱量も略一定となり、針状部10の温度は前記各温度付近に一定に保持される。そして、前記各温度でそれぞれ注液孔6cを貫通形成する。

【0039】

注液孔6cは、先端側の直径が、例えば、 $0.1\sim0.8\text{mm}$ の範囲の針状部10を用いて形成する。この針の径は、小さい方が好ましく、直径 0.2mm 程度が最も好ましいが、あまり小ないと技術的に困難となるので、実際には、直径 $0.4\sim0.6\text{mm}$ の範囲の針を用いる。

【0040】

注液孔6cが形成された加工後の容器本体Aにラベリングや包装等を施し、点眼容器を製造した。

【0041】

このようにして形成された点眼容器における注液孔6cの評価を行うため、扁平率を測定した。測定は、PTCヒーター11に通電しない場合(室温)と、PTCヒーター11を $30\sim140^\circ\text{C}$ までの表1に示す各温度に加熱した場合において、各温度にて注液孔6cを形成し、それぞれの注液孔6cの扁平率を測定した。各温度で10個の注液孔6cを形成してそれぞれの扁平率を測定し、それらの平均値を求めた結果を表1に示した。

尚、扁平率は、注液孔6cにおける短径/長径 $\times 100$ で求められる値である。

【0042】

【表1】

室温 °C	30 °C	40 °C	50 °C	70 °C	80 °C	90 °C	100 °C	110 °C	120 °C	130 °C	140 °C
61.2	64.5	61.8	66.8	70.7	74.4	86.3	87.1	87.1	91.0	85.0	82.1

【0043】

この結果より、PTCヒーター11を 70°C 以上に加熱した場合に、扁平率が70以上の良好な結果が得られることが判明した。

ここで、加熱温度が 130°C 以上であると、樹脂が針状部10の先端と剥離し難くなる場合があった。そのため、PTCヒーター11の加熱温度は、 $70\sim120^\circ\text{C}$ の範囲であれば好ましく、さらに、得られた扁平率の値から判断すると、 $100\sim120^\circ\text{C}$ の範囲であれば最も好ましい。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】点眼容器の概略図

【図2】本発明の容器製造装置における穿孔手段の概略図

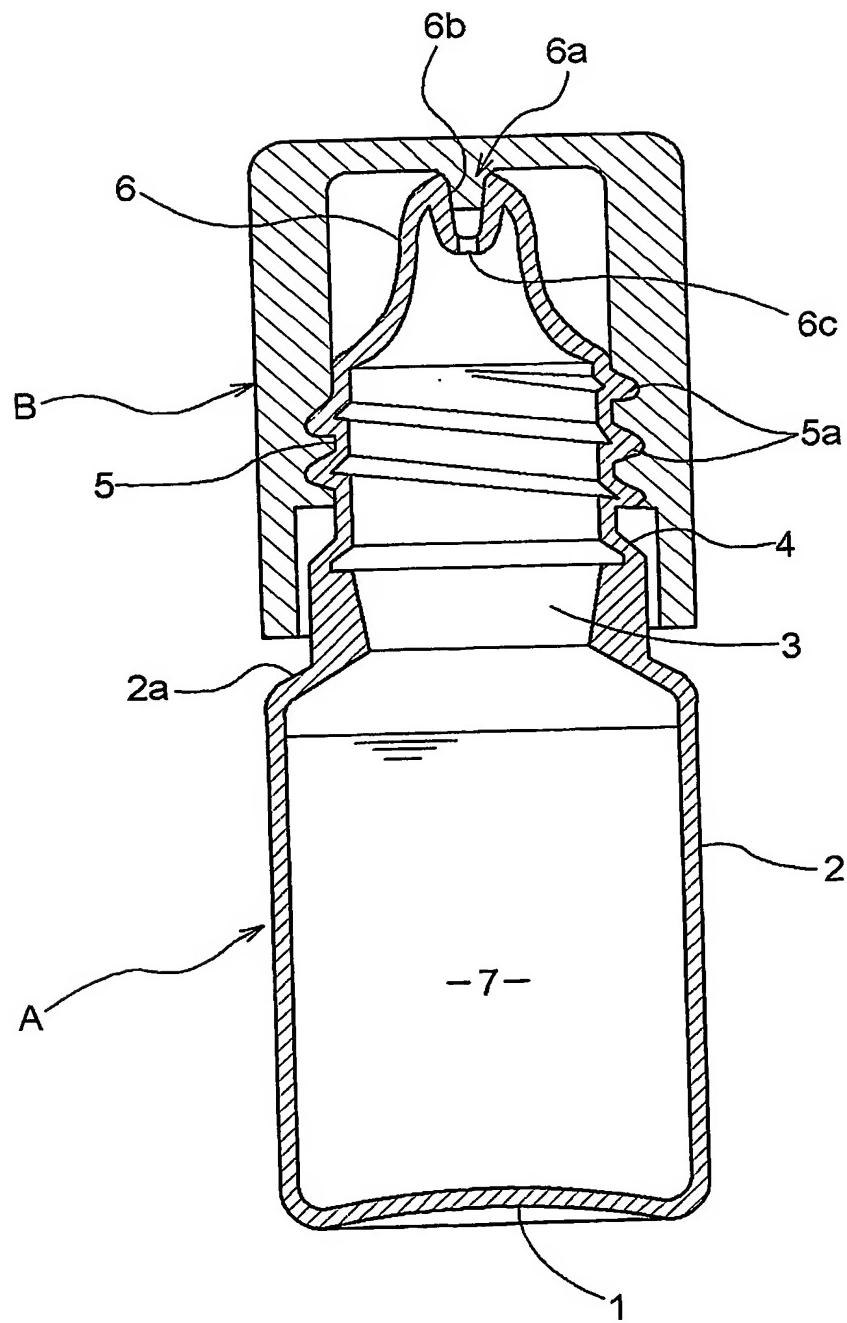
【図3】本発明の容器製造装置を用いて、点眼容器に注液孔を穿孔する過程の概略図

【符号の説明】

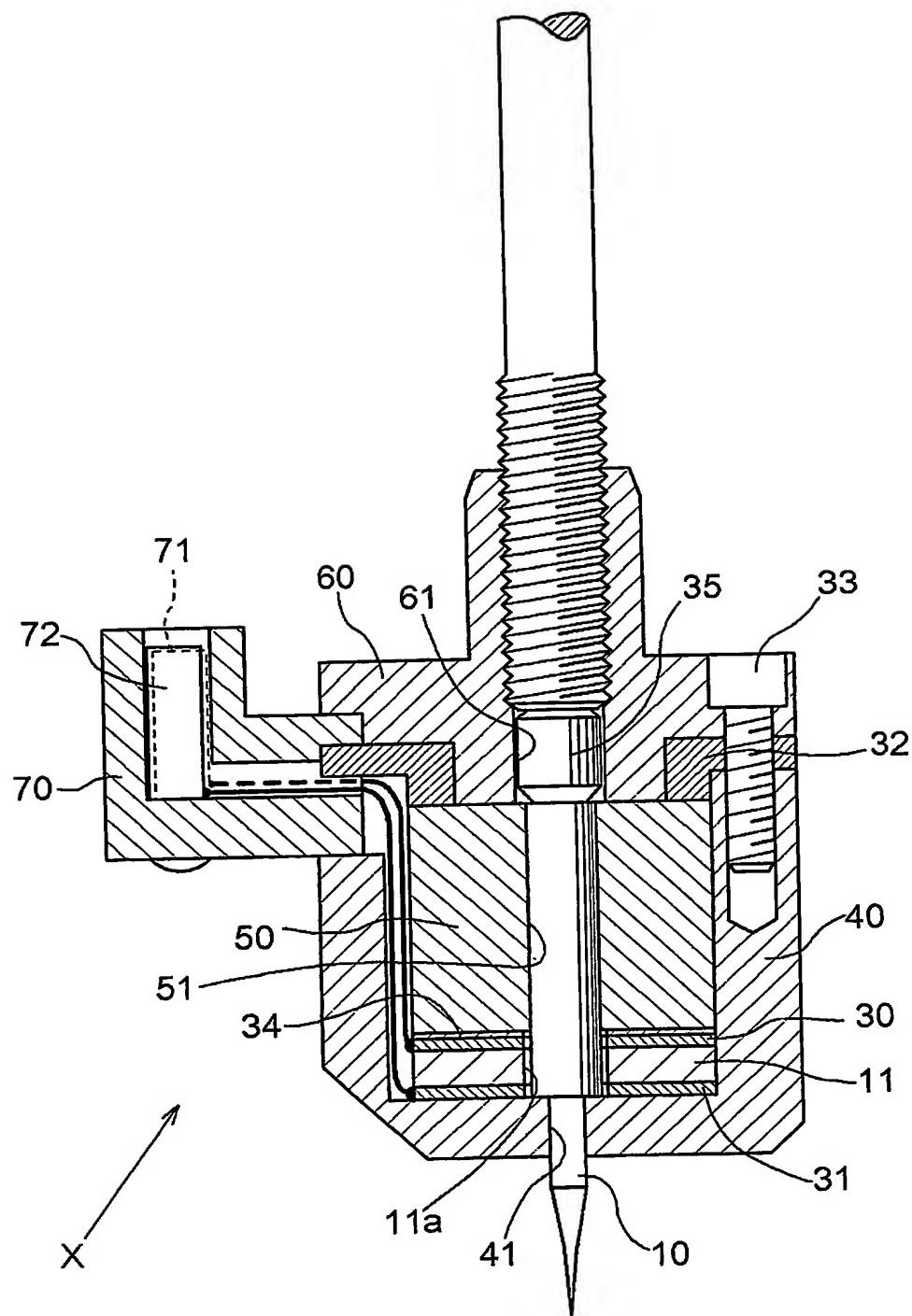
【0045】

- | | |
|-----|---------|
| 6 c | 注液孔 |
| 7 | 液体収容部 |
| 1 0 | 針状部 |
| 1 1 | PTCヒーター |
| A | 容器本体 |
| X | 穿孔手段 |

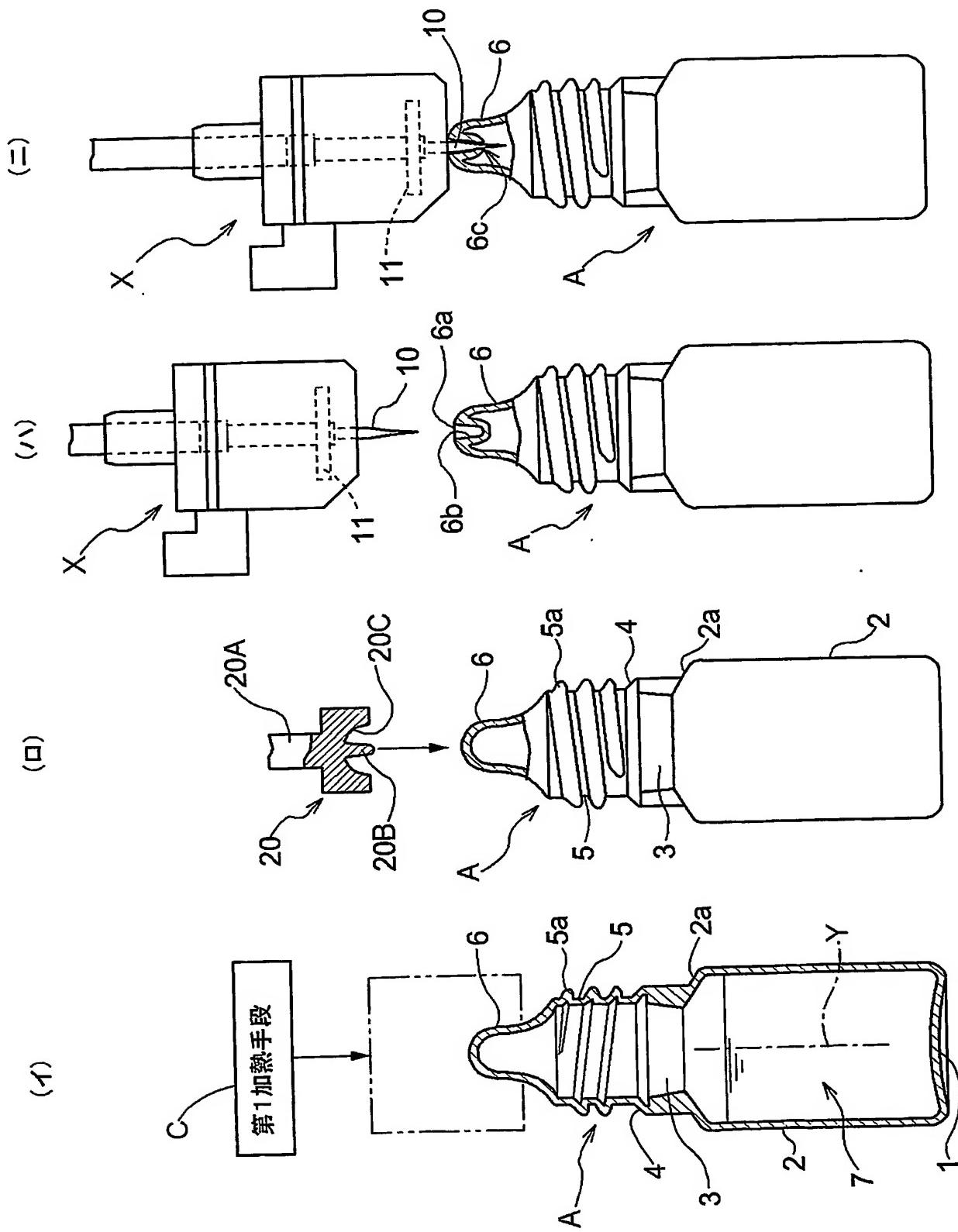
【書類名】 図面
【図1】



【図2】



【図3】



【書類名】要約書

【要約】

【課題】 開口面積のばらつきが少なく、かつ、扁平率の小さい円に近い形状の注液孔を形成可能であり、温度制御の容易な穿孔手段を有する容器製造装置を提供する。

【解決手段】 薬液を収容する液体収容部と、流出する薬液の液滴量を設定量に制御するための注液孔とを有する熱可塑性材料製の容器本体を製造するに際し、注液孔を貫通形成する穿孔手段Xを設けてある容器製造装置において、穿孔手段Xが、注液孔を貫通形成する針状部10と、針状部10を加熱するPTCヒーター11とを設けてある。

【選択図】

図2

特願 2003-348103

出願人履歴情報

識別番号

[000177634]

1. 変更年月日

1990年 8月 6日

[変更理由]

新規登録

住 所

大阪府大阪市東淀川区下新庄3丁目9番19号

氏 名

参天製薬株式会社